



REC'D 27 OCT 2003

WIPO

PCT

Kongeriget Danmark

Patentansøgning nr.: PA 2002 01284

Indleveringsdag: 2. September 2002

Ansøger:
(Navn og adresse) MAERSK MEDICAL A/S
Åholmvej 1-3
Osted
4000 Roskilde

Benævnelse: Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient

IPC: A61M 25/02; A61M 5/14

Det bekræftes herved, at vedhæftede dokumenter er sande kopier af ovennævnte patentansøgning, som den blev indleveret



PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

5. september 2003

Åse Damm
Åse Damm



PATENT- OG VAREMÆRKESTYRELSEN

Best Available Copy

Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient

Den foreliggende opfindelse angår en indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, omfattende et kanylehus med et indvendigt kam-

5 mer, en kanyle, der er forbundet med kanylehuset, og som står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, samt en fleksibel slange med en første ende og en anden ende, hvor slangen ved den første ende er koblet til kanylehuset, så slangen står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, og hvor slangen ved den anden ende bærer en kildekobling, hvor-

10 med slangen kan kobles til en kilde for det nævnte medikament.

US patent nr. 5 522 803, der herefter som reference skal anses for at udgøre en del af nærværende tekst, viser på fig. 1 og 2 et kanylehus, som fastklæbes til patientens hud, så der via en plastkanyle indført i patientens hud kon-

15 tinuerligt kan afgives medikament til patienten. En slange har ved den ene ende en kobling, der er udløseligt fastgjort til kanylehuset, hvorved slangen kan frigøres fra kanylehuset, eksempelvis når patienten er i bad. Slangen har ved sin anden ende en kildekobling, hvormed slangen kan kobles til en kilde, såsom en pumpe, så medikamentet kan fødes til kanylehuset gennem slan-

20 gen.

I visse situationer, f.eks. når patienten sover, er det nødvendigt at have en relativt stor afstand mellem kanylehuset og kilden for medikamentet, så kilden for medikamentet kan placeres på et bord ved siden af patienten. Der er

25 således behov for en relativ lang slange, f.eks. en slange med en længde på ca. 1,1 meter. Omvendt ønskes typisk en kort slange, når patienten er i bevægelse, dvs. når kilden for medikamentet bæres af patienten, f.eks. i en lomme i tøjet. Til at løse dette problem kan man vælge at udskifte slangen, når der går fra dag til nat. Dette kan imidlertid føre til et spild af det sædvan-

30 ligvis meget kostbare medikament, som befinder sig i den lange slange.

Man har tidligere søgt at løse dette problem ved at forsyne kilden for medikamentet med en oprulningsmekanisme for slangen, jf. international patentansøgning nr. WO 96/35472. Den beskrevne oprulningsmekanisme kan imidlertid ikke fremstilles med lave omkostninger og der er risiko for, at oprulningsmekanismen kan sætte sig fast.

Formålet med den foreliggende opfindelse er at tilvejebringe en indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, der kan fremstilles med lave omkostninger, og som gør det muligt at variere afstanden mellem kilden for medikamentet og kanylehuset.

Dette opnås ved at slangen, mellem den første og den anden ende, er ombukket for dannelsen af en kontrolleret konfiguration af slangen med mindst to i det væsentlige parallelle slangeforløb, ved at slangen fastholdes i den nævnte konfiguration af en holdeindretning, der er arrangeret mellem slangens første og anden ende, og ved at holdeindretningen kan forskydes langs slangen for at variere længden af slangeforløbene. Herved er det muligt at variere den effektive afstand mellem kanylehuset og kilden for medikamentet mellem cirka slangens længde og en afstand, som er bestemt af antallet af ombukninger af slangen og af holdeindretningens position.

Ved at udforme indretningen med en yderligere, anden holdeindretning opnås en forøget kontrol over slangeforløbene og en forbedret støtte af slangen i området ved ombukningerne. Den anden holdeindretning kan være en integreret del af kanylehuset eller af kildekoblingen, eller den kan være udformet på samme måde som den første holdeindretning og være arrangeret på slangen som en separat komponent, som kan forskydes langs slangen.

Den effektive afstand mellem kanylehuset og kilden for medikamentet kan i sidstnævnte tilfælde forøges ved manuelt at forskyde holdeindretningerne mod hinanden langs slangen, dvs. langs de respektive slangeforløb, og der-

efter udrede den fornødne slangelængde. Alt efter friktionsmodstanden mellem slangen og holdeindretningerne vil den nævnte effektive afstand alternativt kunne forøges ved blot at påføre et træk i slangens to ender. Afstanden kan efterfølgende reduceres ved manuelt at trække holdeindretningerne fra hinanden.

Det foretrækkes, at i det mindste den første holdeindretning er forsynet med føringer for slangen, fortrinsvis i form af borer, dvs. lukkede kanaler, og disse føringer kan være retlinede, eller de kan være krumme og derved optage slangens ombukning eller ombukninger og yde en vis beskyttelse af slangen i disse områder. Særlige monteringsmæssige fordele opnås ved at udforme den ene eller begge af holdeindretningerne som et todelt hus, hvorved holdeindretningernes montering på slangen lettes.

Med betegnelsen "i det væsentlige parallelle slangeforløb" menes i nærværende forbindelse to eller flere strækninger af slangen, der – bortset fra området ved ombukningerne – forløber enten helt parallelt med hinanden eller som konvergerer mod hinanden inden for et vinkelinterval på nogle ganske få grader, f.eks. ca. $1-5^\circ$, så slangeforløbene kan udstrække sig relativt tæt op ad hinanden, uanset i hvilken position holdeindretningen befinder sig langs slangen. Med betegnelsen "ombukket" menes endvidere en tilstand, hvor slangen fortsat er i stand til at transportere medikament fra slangens ene ende til den anden.

Opfindelsen angår også en holdeindretning som angivet i patentkrav 13 og 14, der er egnet til at blive monteret på et eksisterende system til subkutan tilførsel af et medikament.

Opfindelsen vil i det følgende blive forklaret nærmere under henvisning til tegningen.

Fig. 1 viser skematisk en række af de elementer, der er nødvendige for subkutan tilførsel af medikament til en patient,

5 Fig. 2 viser skematisk et udsnit af en første udførelsesform for opfindelsen,

Fig. 3 viser skematisk et udsnit af en anden udførelsesform for opfindelsen, idet kanylehuset og kildekoblingen ikke er vist,

10 Fig. 4a, 4b og 4c viser en variant af den i fig. 3 viste udførelsesform, idet kanylehuset og kildekoblingen ikke er vist,

Fig. 5, 6a og 6b viser alternative udførelsesformer, hvor den anden holdeindretning er udformet som en integreret del af koblingen til kanylehuset, og

15 Fig. 7 viser en udførelsesform, hvor den anden holdeindretning er udformet som en integreret del af kildekoblingen.

Fig. 1 viser en fleksibel slange 4 med en første ende 4' og en anden ende 4". Slangen 4 er ved den første ende 4' forsynet med en kobling 3, der er indrettet til på udløselig måde at kunne fastgøres til et kanylehus 1. Kanylehuset 1 har et indvendigt kammer, der kommunikerer med slangen 4 og med en fra kanylehuset 1 udragende kanyle 2, der fortrinsvis er af plast og fleksibel, og som er beregnet til at blive indført gennem hudoverfladen på en patient ved hjælp af en ikke vist indføringsnål. Det indvendige kammer er ikke vist, men 25 der kan eksempelvis være tale om et kammer som vist i US patent nr. 5 522 803.

En kildekobling 5 fastgjort til slangens 4 anden ende 4" gør det muligt på en udløselig måde at forbinde slangen med en kilde for et medikament. Med en 30 "kilde" menes i denne forbindelse en beholder for medikamentet, idet der mellem beholderen og koblingen 5 fortrinsvis er indskudt en pumpe, der tilfø-

rer medikamentet til patienten via slangen 4 i en forud fastlagt dosis. Kildekoblingen 5 er indrettet til at kunne samvirke med en komplementær kobling på den nævnte medikamentbeholder, eller på en slange, der er forbundet med beholderen eller pumpen. Slangen 4 er fortrinsvis fremstillet af et plastmateriale, og har sådanne egenskaber, at slangen 4 i vidt omfang kan forhindre en lokal blokering for gennemstrømningen af medikamentet, hvis der foretages en skarp ombukning af slangen 4.

I fig. 2 er vist en første udførelsesform for opfindelsen, hvor en holdeindretning 10 i form af et pladeformet element med to gennemgående føringer eller passager 11, 12 er monteret på slangen 4. Holdeindretningen 10 fastholder slangen 4 i en ombukket tilstand, så der tilvejebringes en kontrolleret konfiguration med to slangeforløb 14, 24 forløbende omtrent parallelt med hinanden mellem ombukningen 9 og holdeindretningen 10. Ved at føre holdeindretningen 10 til en position, hvor slangeforløbene 14, 24 har en længde svarende til omtrent halvdelen af slangens 4 længde, dvs. nedad i fig. 2, bliver det muligt at opnå en bedre kontrol af slangen 4, når slangen sammen med kanylehuset 1 og kilden for medikamentet skal bæres af patienten. Det foretrækkes at udforme passagerne 11, 12 med en sådan lysningsvidde, at slangen 4 kan fastholdes med en vis friktionskraft. Den viste løsning er navnlig egnet i situationer, hvor holdeindretningen monteres på slangen 4 før slangen 4 forsynes med koblingerne 3, 5.

Fig. 3 viser en anden udførelsesform for opfindelsen, hvor der til at bringe slangen til den ønskede kontrollerede konfiguration benyttes en yderligere, anden holdeindretning 20 ligeledes placeret mellem slangens ender 4', 4''. Som det fremgår benyttes de to holdeindretninger 10, 20 til at tilvejebringe en konfiguration med tre slangeforløb 14, 24, 34, der udstrækker sig mellem holdeindretningerne 10, 20. Man kunne alternativt meget vel udforme holdeindretningerne 10, 20, så de danner fem slangeforløb.

Holdeindretningerne 10, 20 er på fig. 3 vist skematisk i et tværsnit og holdeindretningerne 10, 20 omfatter hver især henholdsvis en indvendig halvcirkelformet føring 11 og en indvendig retlinet føring 12. Den halvcirkelformede føring 11 tjener til at optage slangens ombukning 9, 9', mens den retlignede føring 12 leder slangen 4 ind til området mellem de to holdeindretninger 10, 20. Vidden af føringerne 11, 12 er afpasset efter slangens 4 diameter, så slangen 4 kan glide i føringerne 11, 12 med en ønsket minimal friktion. For at forøge afstanden mellem kanylehuset og kildekoblingen trækker man blot i slangen 4 ved enderne 4', 4'', hvorved længden af de enkelte slangeforløb reduceres samtidig med, at holdeindretningerne 10, 20 bevæger sig mod hinanden. For omvendt at forøge længden af slangeforløbene 14, 24, 34, og dermed bevæge slangens 4 ender 4', 4'' mod hinanden, trækker man blot holdeindretningerne 10, 20 i retning fra hinanden. I begge situationer forskydes holdeindretningerne langs slangen 4, idet slangen 4 glider i føringerne 11, 12.

Fig. 4a viser en variant af den i fig. 3 viste udførelsesform, hvor holdeindretningerne 10, 20 er todelte, idet de to dele 10', 10'' fortrinsvis er ledforbundne og indrettet til at kunne bringes fra en åben tilstand vist i fig. 4b til en lukket tilstand vist i fig. 4c, og til at blive fastholdt i den sidstnævnte tilstand via en lås 15, såsom en snaplås. Herved vil holdeindretningerne 10, 20 kunne monteres på et eksisterende system af den i fig. 1 viste art. Holdeindretningerne 10, 20 omfatter i denne udførelsesform tre retlignede føringer 11, 12, 13 for slangen 4.

Fig. 5 viser en yderligere udførelsesform, hvor den første holdeindretning 10 er udformet som beskrevet ovenfor under henvisning til fig. 3, men hvor den anden holdeindretning 20 er arrangeret ved slangens 4 første ende 4' og er udformet som en integreret del af kanylehuset 1, idet kanylehuset 1 omfatter en ydre føring 11 for ombukningen 9 af slangen 4. Føringen 11 er fortrinsvis udformet som en not som slangen 4 kan presses ind i, og som fastholder

slangen 4 til kanylehuset 1. Føringsen 11 må som ved de ovennævnte udførelsesformer være således dimensioneret, at slangen 4 kan glide i noten, når den første holdeindretning 10 trækkes til højre i fig. 5 for at forøge længden af slangeforløbene 14, 24, 34.

5

Fig. 6a og 6b viser alternative udførelsesformer, hvor den anden holdeindretning 20 er arrangeret ved slangens 4 første ende 4' og er udformet som en integreret del af koblingen 3, hvormed slangen 4 er forbundet med kanylehuset 1. Koblingen 3 fastholder således for det første enden 4' af slangen 4 og omfatter derudover også to føringer i form af boringer 11, 12, som fastholder slangen i området ved ombukningen 9. Den første holdeindretning 10 kan være udformet som holdeindretningen 10 vist i fig. 4c. For at forøge afstanden mellem kanylehuset 1 og kildekoblingen trækker man blot i slangen 4 ved enderne 4', 4'', hvorved længden af de enkelte slangeforløb reduceres samtidig med, at den første holdeindretning 10 bevæger sig mod den anden holdeindretning 20. For omvendt at forøge længden af slangeforløbene 14, 24, 34, og dermed bevæge slangens 4 ender 4', 4'' mod hinanden, trækker man blot holdeindretningerne 10, 20 i retning fra hinanden. I begge situationer forskydes slangen 4 i føringerne i de to holdeindretninger 10, 20.

20

Endelig viser fig. 7 en udførelsesform, der principielt svarer til den i fig. 6a viste udførelsesform, men hvor den anden holdeindretning er udformet som en integreret del af kildekoblingen 5. Den første holdeindretning 10 kan eventuelt være indrettet så den kan fastlåses udløseligt til den anden holdeindretning 20 og adskilles fra denne, når afstanden mellem slangeforløbene skal forøges, således som vist nederst i fig. 7.

25

Patentkrav

1. Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, omfattende:

- et kanylehus(1) med et indvendigt kammer,
 - 5 - en kanyle (2), der er forbundet med kanylehuset (1), og som står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer,
 - en fleksibel slange (4) med en første ende (4') og en anden ende (4''), hvor slangen (4) ved den første ende (4') er koblet til kanylehuset (1) så slangen (4) står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, og hvor slan-
 - 10 gen (4) ved den anden ende (4'') bærer en kildekobling (5), hvormed slangen (4) kan kobles til en kilde for det nævnte medikament,
- k e n d e t e g n e t ved,
- at slangen (4), mellem den første og den anden ende (4', 4''), er ombukket (9, 9') for dannelse af en konfiguration med mindst to i det væsentlige paral-
 - 15 lèle slangeforløb (14, 24, 34),
 - at slangen (4) fastholdes i den nævnte konfiguration af en første holdeindretning (10), der er arrangeret mellem slangens første og anden ende (4', 4''), og
 - at slangen (4) kan forskydes i forhold til den første holdeindretning (10) for
 - 20 at variere længden af de nævnte slangeforløb (14, 24, 34).

2. Indretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved,

- at slangen (4) tillige fastholdes i den nævnte konfiguration af en anden holdeindretning (20), der er arrangeret ved slangens (4) første eller anden
- 25 ende (4', 4''), eller mellem slangens første og anden ende (4', 4''), og
- at den første holdeindretning (10) kan forskydes langs slangen (4) i retning mod den anden holdeindretning (20).

3. Indretning ifølge det foregående krav, k e n d e t e g n e t ved,

- 30 - at slangen (4) er optaget i føringer (11, 12, 13) i den første holdeindretning (10) og i den anden holdeindretning (20), og

- at den første holdeindretning (10) forskydes langs slangen (4) ved at bevæge slangen (4) langs de nævnte føringer (11, 12, 13) i den første holdeindretning (10), mens slangen er optaget i disse føringer (11, 12, 13).

5 4. Indretning ifølge det foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at den første holdeindretning (10) er udformet som et hus med mindst to borer, der danner de nævnte føringer (11, 12, 13).

10 5. Indretning ifølge krav 3 eller 4, k e n d e t e g n e t ved,
- at den anden holdeindretning (20) er arrangeret mellem slangens (4) første og anden ende (4', 4''), og
- at den anden holdeindretning (20) kan forskydes langs slangen (4) i retning mod den første holdeindretning (10).

15 6. Indretning ifølge det foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at den anden holdeindretning (20) er udformet som et hus med mindst to borer, der danner de nævnte føringer (11, 12, 13).

20 7. Indretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav 2-4, k e n d e t e g n e t ved, at den anden holdeindretning (20) udgøres af kanylehuset (1).

25 8. Indretning ifølge det foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at slangen (4) er optaget i føringer (11), der strækker sig i det indre af kanylehuset (1).

9. Indretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav 2-4, k e n d e t e g n e t ved, at den anden holdeindretning (20) udgøres af kildekoblingen (5).

10. Indretning ifølge det foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at slangen (4) er optaget i føringer (11), der strækker sig i det indre af kildekoblingen (5).

- 5 11. Indretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav 3-10, k e n d e t e g n e t ved, at slangen (4) er ombukket for dannelse af mindst tre i det væsentlige parallelle slangeforløb (14, 24, 34).

- 10 12. Indretning ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, k e n - d e t e g n e t ved, at den første holdeindretning (10) og/eller den anden holdeindretning (20) omfatter to husdele (10', 10''), der er indrettet til at kunne bevæges mellem en første position, hvor der er adgang til de nævn- te føringer (11, 12, 13) for indføring i føringerne (11, 12, 13) af slangen (4) på tværs af føringernes (11, 12, 13) længdeudstrækning, og en anden position,
15 hvor slangen (4) er fikseret mod bevægelse ud af føringerne (11, 12, 13) på tværs af føringernes længdeudstrækning.

13. Holdeindretning (10, 20) til i et system til subkutan tilførsel af et medika- ment til en patient, omfattende en fleksibel slange (4) med en første ende
20 (4'), der kan kobles til et kanylehus (1), og en anden ende (4''), der kan kob- les til en kilde for det nævnte medikament, at holde slangen (4) ombukket mellem den første og den anden ende (4', 4'') for dannelse af en konfigurat- ion med mindst to i det væsentlige parallelle slangeforløb (14, 24, 34), idet holdeindretningen (10, 20) kan forskydes langs slangen (4), og idet holdeind-
25 retningen (10, 20) omfatter føringer (11, 12, 13) til optagelse af en del af slangen (4).

14. Holdeindretning ifølge det foregående krav, k e n d e t e g - n e t ved, at føringerne (11, 12, 13) er indrettet til valgfrit at kunne af-
30 spærres, hvorved fjernelse af slangen (4) fra holdeindretningen (10, 20) ved udtrækning af slangen (4) på tværs af slangens længderetning er forhindret.

Indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient

SAMMENDRAG

Opfindelsen angår en indretning til subkutan tilførsel af et medikament til en patient, omfattende et kanylehus(1) med et indvendigt kammer, en kanyle (2), der er forbundet med kanylehuset (1), og som står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, en fleksibel slange (4) med en første ende (4') og en anden ende (4''), hvor slangen (4) ved den første ende (4') er koblet til kanylehuset (1) så slangen (4) står i strømningsforbindelse med det indvendige kammer, og hvor slangen (4) ved den anden ende (4'') bærer en kildekobling (5), hvormed slangen (4) kan kobles til en kilde for det nævnte medikament. Opfindelsen er ejendommelig ved at slangen (4), mellem den første og den anden ende (4', 4''), er ombukket (9, 9') for dannelse af en konfiguration med mindst to i det væsentlige parallelle slangeforløb (14, 24, 34), - at slangen (4) fastholdes i den nævnte konfiguration af en første holdeindretning (10), der er arrangeret mellem slangens første og anden ende (4', 4''), og ved at slangen (4) kan forskydes i forhold til den første holdeindretning (10) for at variere længden af de nævnte slangeforløb (14, 24, 34).

(fig. 2)

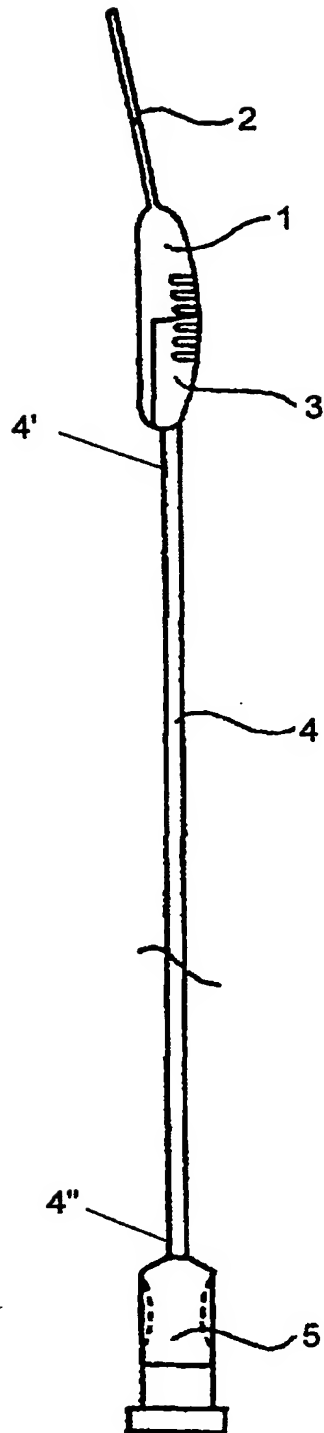


Fig. 1

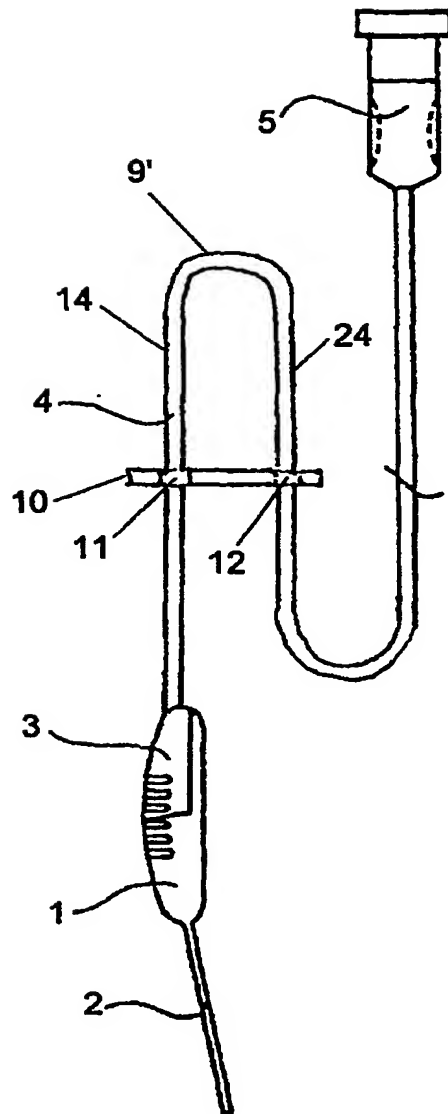


Fig. 2

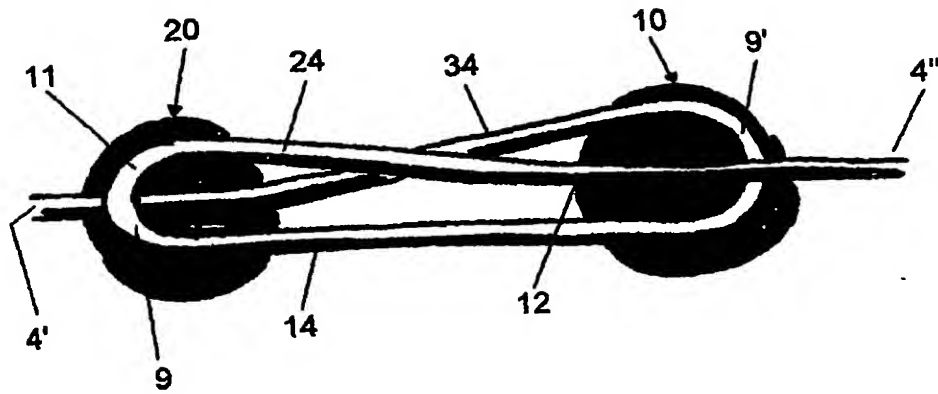


Fig. 3

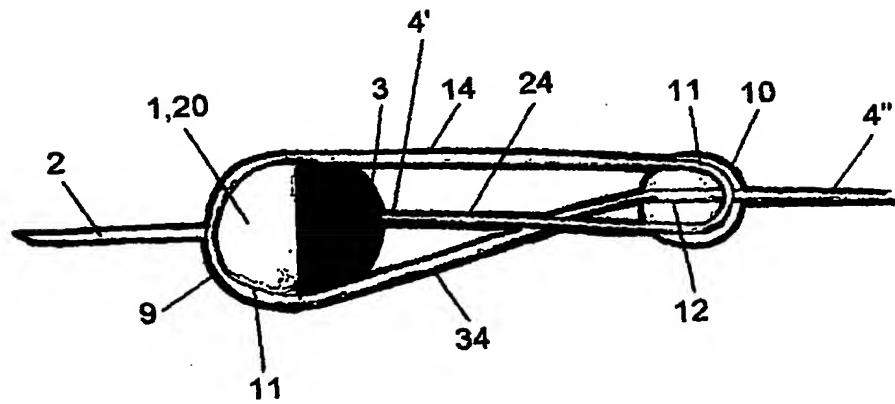


Fig. 5

Fig. 4a

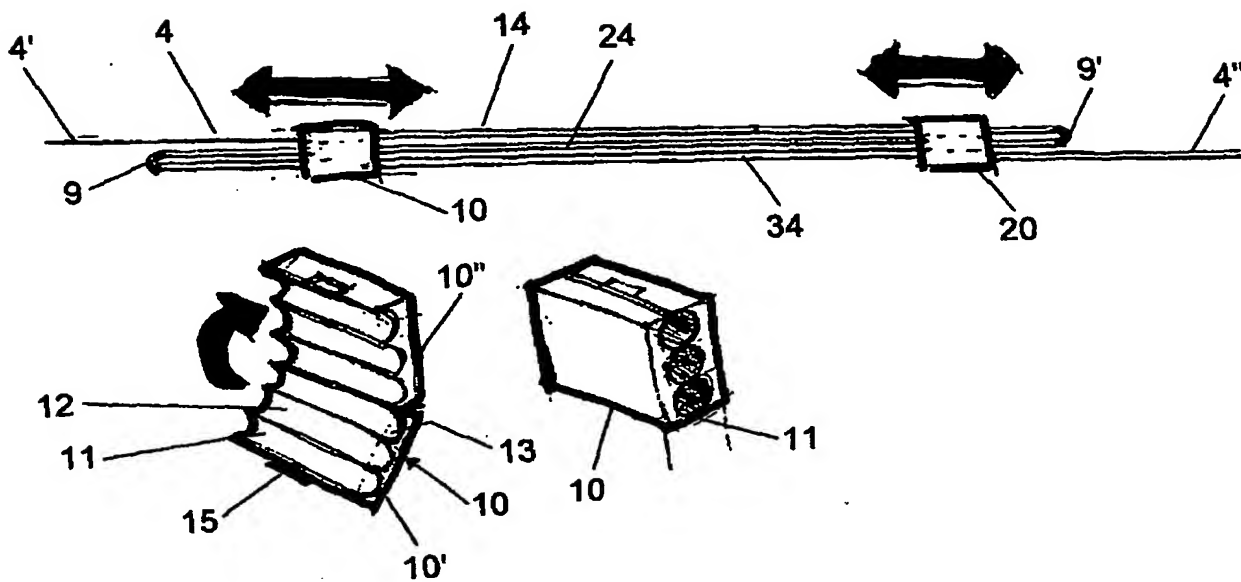


Fig. 4b

Fig. 4c

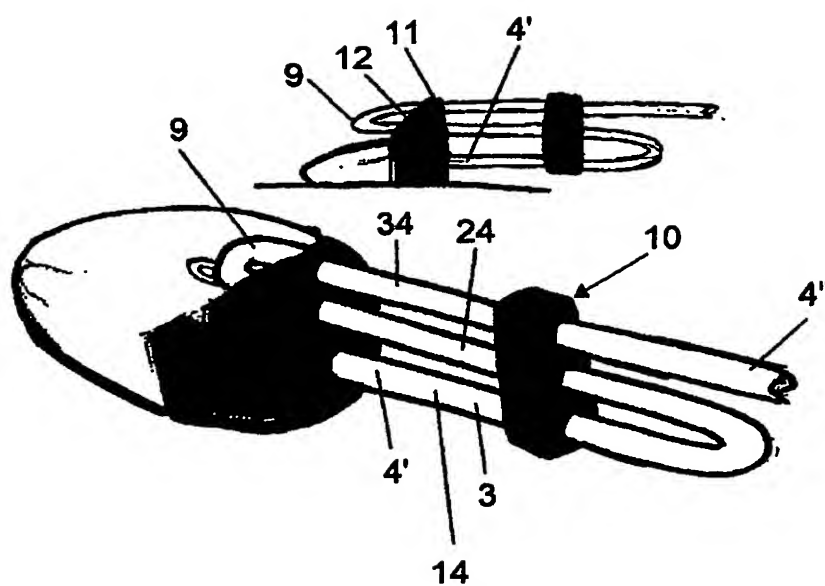


Fig. 6a

Modtaget PVS

- 2 SEP. 2002

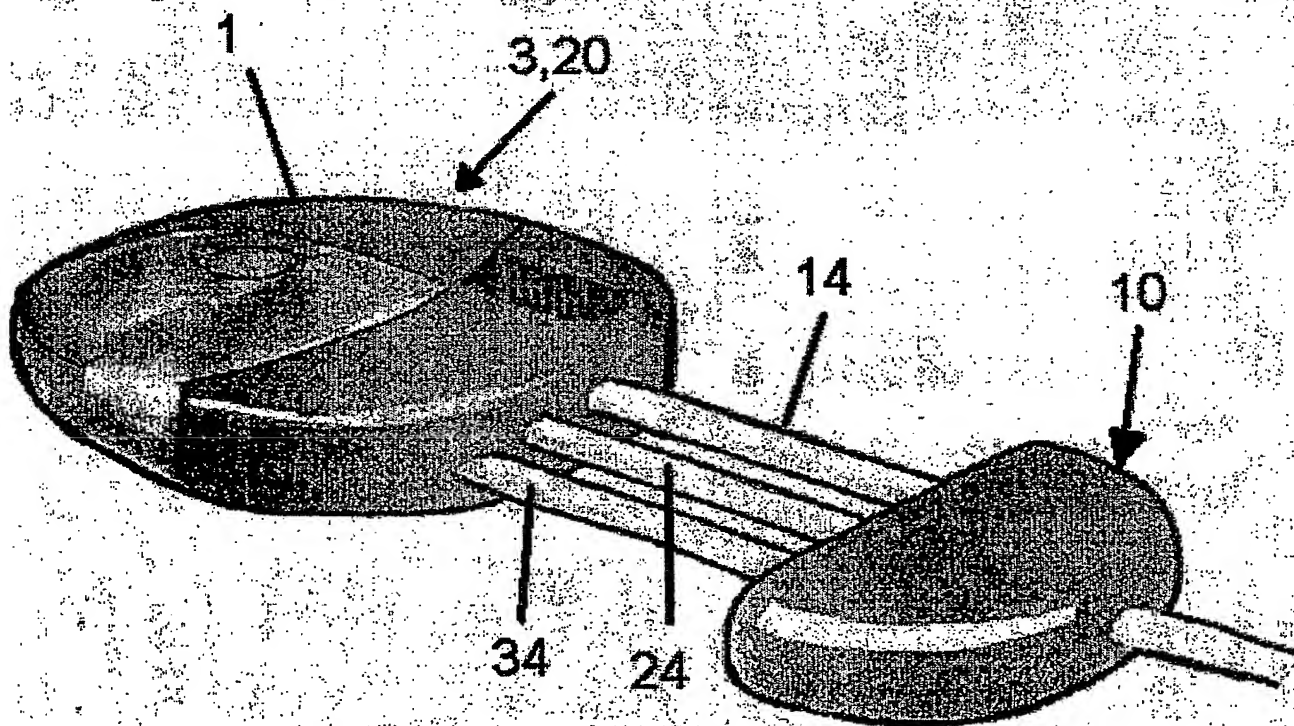


Fig. 6b

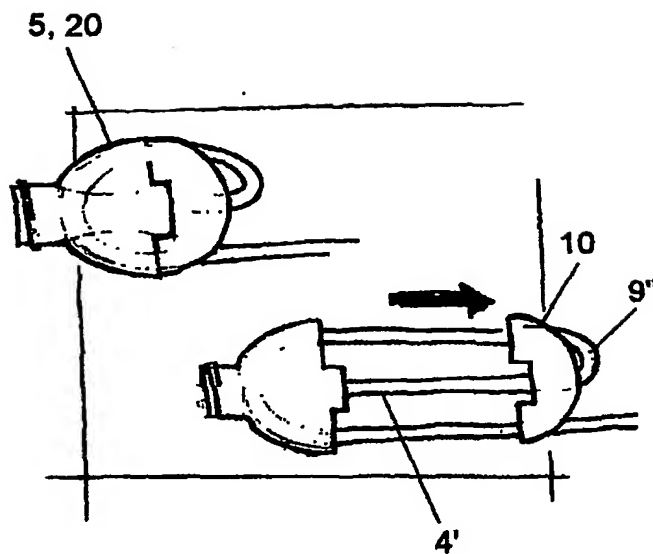


Fig. 7

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.